

Generisk substitution

Bra läkemedel till lägre pris

■ SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET



Broschyrer 2002:9swe



*Hälsa och
trygghet
för alla*

Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33
00023 Statsrådet, Finland

Besöksadress

Sjötullsgatan 8
00170 Helsingfors, Finland

växel (09) 16001
fax (09) 160 74126

E-postadresser

förnamn.efternamn@stm.vn.fi

Social- och hälsovårdsministeriets webbplats
www.stm.fi

Generisk substitution, dvs. utbyte av ett läkemedelspreparat mot ett billigare på apoteket

Syftet med generisk substitution är att verka för en kostnadseffektiv läkemedelsbehandling. Patienten får fortfarande lika bra läkemedelsbehandling med läkemedel som är lika effektiva och trygga som de nuvarande och kvalitetsmässigt likvärdiga med dessa, men billigare.

Vid generisk substitution byter apoteket ut det läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit mot det billigaste eller nästan billigaste utbytbara generiska preparatet eller parallellimporterade preparatet. Läkemedelsverket fastställer en lista över vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra. Huvudprincipen för att ett läkemedelspreparat skall klassas som utbytbart mot ett annat är att det innehåller:

- 1) *samma aktiva substans*
- 2) *samma mängd aktiv substans*
- 3) *har samma läkemedelsform (t.ex. tabletter, droppar etc.)*
- 4) *att preparatens bioekvivalens har visats på behörigt sätt*
- 5) *att preparaten tillhör en ATC-klass (anatomisk-terapeutisk och kemisk klassificering) där byte kan ske på ett tryggt sätt.*

Utbytet omfattar inte preparat som hör till en grupp inom vilken ett farmakologiskt eller kliniskt helt tryggt byte inte kan garanteras. Exempel på sådana läkemedel är insuliner, kalciumantagonister, epilepsiläkemedel och psykosläkemedel.

Generiska preparat

Patentlagstiftningen tryggar rättigheterna för den som utvecklar en ny läkemedelsmolekyl och ser till att utvecklingsarbetet är ekonomiskt lönsamt. Samtidigt har patentlagstiftningen till syfte att hjälpa konsumenten att dra nytta av den priskonkurrens som uppstår då patenttiden gått ut. När patentet för ett originalpreparat förfaller dyker det upp generiska preparat på marknaden. En förutsättning för att läkemedelsverket skall bevilja försäljningstillstånd för ett generiskt preparat är att det generiska preparatet är bioekvivalent med originalpreparatet och har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning som originalpreparatet.

Parallellimporterade preparat

Ett parallellimporterat preparat är ett originalpreparat som parallellimportören importerar utan licens från tillverkaren av originalpreparatet. Parallellimportören köper originalpreparatet av en läkemedelsgrossist i ett EU-land och för in det i ett annat för att där sälja preparatet till ett lägre pris än originaltillverkaren. Parallellimporten bygger på det faktum att den immateriella ensamrätten till försäljning av en produkt upphör då produkten säljs första gången inom unionen, med andra ord kan ensamrättsinnehavaren inte hindra att varor som sålts i ett EU-land importeras till ett annat EU-land.

Ett parallellimporterat preparat behöver inte ha samma handelsnamn som det direktimporterade preparatet och produkten kan ompackas. Handelsnamnet på ett parallellimporterat preparat får bytas, och därför kan det förekomma två olika handelsnamn på den inre förpackningen. Ompackning får endast utföras i en läkemedelsfabrik som fått tillstånd att framställa läkemedel industriellt.

När är ett generiskt preparat biologiskt likvärdigt?

Ett läkemedelspreparats bioekvivalens skall påvisas med hjälp av jämförande absorptionsstudier. Det generiska prepa-

ratet är bioekvivalent med originalpreparatet om läkemedelspreparatets koncentrationstidsprofiler i de jämförande absorptionsstudierna är så lika att inga skillnader i effekt eller biverkningar kan förväntas. Ett generiskt preparat anses vara bioekvivalent med ett originalpreparat om skillnaden i fråga om den absorberade substansens totalmängd och maximikoncentration uppgår till högst 20 procent.

Den tillåtna skillnaden på +/- 20 procent mellan preparatens koncentrationstidsprofiler är i allmänhet varken kliniskt eller faktiskt betydelsefull. Ett läkemedels effekt står i relation till logaritmen för koncentrationen eller dosen, vilket innebär att en koncentrationsskillnad på 20 procent i blodet eller på den plats där substansen verkar ökar läkemedlets effekt med endast ca 7 procent. En sådan skillnad är i allmänhet inte kliniskt betydelsefull. I Finland har den genomsnittliga skillnaden i fråga om absorberad mängd eller koncentration läkemedel för t.ex. generiska antibiotika-preparat varit 0 – 5 procent jämfört med originalpreparatet.

Olika partier av originalpreparaten kan även de skilja sig sinsemellan

Åtskilliga faktorer som anknyter till tillverkningen av läkemedelspreparat varierar, vilket leder till skillnader i läkemedlets absorption och effekt. Detta gör att olika produkt-partier av samma läkemedelspreparat biologiskt kan skilja sig mer från varandra än ett generiskt preparat från ett originalpreparat. Dessutom finns det skillnader i tillverkningen vid olika produktionsanläggningar. Skillnader uppstår även då produkten förvaras och åldras. I fråga om tablettpreparat tillåts i allmänhet att mindre än 5 procent av den aktiva substansen bryts ned under den tillåtna förvaringstiden.

Läkemedelsförskrivaren eller kunden kan förbjuda att läkemedlet byts ut

Läkemedelsförskrivaren kan förbjuda att läkemedlet byts ut, om det finns medicinsk eller terapeutisk orsak därtill.

Han eller hon kan till exempel förbjuda utbyte av ett läkemedel som är avsett för en äldre person med minnesstörningar eller för en patient som lider av vissa psykiatriska problem, om han eller hon misstänker att utbytet medför problem för behandlingen. Förbudet mot utbyte antecknas i avsedd ruta på receptet. Grunderna för förbudet bör antecknas i patienthandlingarna men behöver inte skrivas ut på receptet. Ett förbud skall alltid övervägas från fall till fall och det får inte finnas något automatiskt förbud i anvisningarna för receptutskrivning eller i stämplarna.

Den som köper ett läkemedel expedieras samma preparat under receptets hela giltighetstid. Om kunden så önskar har han eller hon dock rätt att vid köptillfället få det billigaste preparatet, om inte förskrivaren har motsatt sig utbyte.

Kunden kan alltid motsätta sig att ett läkemedel byts ut, utan att behöva motivera detta. Sjukförsäkringsersättningen bestäms utgående från det köpta läkemedelspreparatet.

Generisk substitution införs den 1 april 2003. Är receptet utskrivet före detta datum byts inte det preparat som anges på receptet, om inte kunden uttryckligen så önskar.

Vårdrelationen mellan läkare och patient påverkas inte

Läkaren eller tandläkaren beslutar vilket läkemedel han eller hon ordinerar sin patient. Förskrivarens viktigaste bekymmer vid förskrivningen borde inte vara läkemedelspreparatets handelsnamn utan i stället huruvida läkemedelsbehandlingen är det rätta behandlingsbeslutet och huruvida läkemedlet är rätt valt. Vid generisk substitution är utgångspunkten att förskrivaren delegerar valet av preparat till apoteket, om han eller hon inte uttryckligen själv vill ha kontroll över valet.

Apoteket behöver inte informera förskrivaren om vilket preparat som såldes till patienten. Det är inte väsentligt för behandlingen att förskrivaren får information om att handelsnamnet ändrats, eftersom det verksamma ämnet är det samma. Om förskrivaren behöver namnet på läkemedlet till exempel för en anmälan om biverkningar, förvaras uppgiften på apoteket i fem års tid.

Det finns en risk för att det billigare läkemedel som apoteket expedierat används fel av patienten eller för att patienten samtidigt använder flera läkemedel som innehåller samma aktiva substans. Sådant förekommer redan i dag, om patienten behandlas av flera läkare och patientens läkemedelsbruk inte övervakas av hans ordinarie läkare. Den nya praxisen kan till och med förbättra patientens läkemedelsintag. Utredningar har visat att en förhållandevis stor del av patienterna inte alls löser ut sina läkemedel därför att de är så dyra. Billigare läkemedel gör att detta problem minskar. Det är också känt att patienterna ofta inte törs ta upp frågan om läkemedlets pris vid läkarbesöket.

Ökad rådgivning till patienten behövs

Då systemet med generisk substitution träder i kraft är det bra om läkemedelsförskrivaren berättar för patienten att man på apoteket kanske byter ut läkemedlet mot ett billigare som innehåller samma läkemedelssubstans och som till effekten, säkerheten och kvaliteten motsvarar det läkemedel som ordinerats på receptet. Den här rådgivningen tar vanligen inte lång stund. Å andra sidan underlättas också förskrivarens arbete, eftersom han eller hon inte måste hålla reda på läkemedlens ständigt växlande handelsnamn och priser, utan vet att apoteket expedierar ett förmånligt preparat. Om förskrivaren motsätter sig att ett läkemedelspreparat byts ut, bör han eller hon gärna direkt ordinera det förmånligaste preparatet.

Reformen leder till att apotekspersonalen måste ge kunderna råd inte bara om den egentliga läkemedelsbehandlingen utan också om priserna på både recept- och egenvårdsläkemedel. Detta höjer köparnas prismedvetenhet och styr konsumtionen av läkemedelspreparat i riktning mot billigare läkemedel i de fall då det är möjligt. Rådgivningens syfte är att säkerställa att patienten förstår vad utbytet av läkemedel handlar om. Den utökade rådgivningsskyldigheten kan i början förlänga köpsituationerna med några minuter, men sedan systemet etablerats blir de igen kortare.

Generisk substitution – bakgrund

Dramatisk ökning av läkemedelskostnaderna

Läkemedelskostnaderna är en ständigt ökande utgiftspost. År 2001 uppgick läkemedelskostnaderna till 1,8 miljarder euro, en ökning med 12 procent från föregående år. Ökningen beror framför allt på en övergång till dyrare läkemedelspreparat och bara till ringa del på en ökad konsumtion av läkemedel. Åren 1991 – 2001 ökade antalet expedierade recept på apoteken med bara 1,8 procent per år i medeltal. Däremot blev de använda läkemedelspreparaten betydligt dyrare. Det genomsnittliga totalpriset på de läkemedelspreparat som en läkare ordinerade på ett år steg med 75 procent under nämnda tidsperiod, då inflationseffekten inte beaktas.

Högre utgifter för läkemedel innebär större hälsofördelar, men en del av ökningen beror på onödigt dyra läkemedelsval. Valet av läkemedelssubstans är det viktigaste sättet att påverka läkemedelskostnaderna, men med hjälp av generiska preparat som innehåller samma läkemedelssubstans går det att nå inbesparingar utan att behandlingens effekter förändras. År 2000 stod förmånliga generiska preparat för bara 3 procent av läkemedelsförsäljningen.

Generiska preparat förmånliga för både patienten och samhället

Generiska preparat är i allmänhet billigare än originalpreparaten. Enligt en utredning som gjordes av Folkpensionsanstalten våren 2002 är generiska preparat i allmänhet 20 – 30 % förmånligare än originalpreparat. Prisskillnaden kan vara ännu större, upp till 50 – 60 %. Prisskillnaden mellan parallellimporterade och direktimporterade preparat är liten, i allmänhet ca 5 %. Eftersom parallellimport vanligen uppkom-

mer i samband med ett dyrt läkemedel som är skyddat av patent, är prisskillnaden i euro betydande i vissa fall.

Utbyte av originalpreparat mot parallellimporterade preparat och generiska preparat leder till inbesparingar. Denna generiska substitution är emellertid bara en dellösning på problemet med ökade läkemedelsutgifter, och det behövs också andra lösningar. Inbesparingar uppstår först och främst direkt genom att ett dyrare preparat byts ut mot ett billigare. För det andra nås inbesparingar även genom prissänkningar till följd av den konkurrens som substitutionen leder till och som enligt erfarenheter från utlandet leder till större inbesparingar än det direkta utbytet av preparat. Till exempel i Sverige infördes generisk substitution i oktober 2002, och under den första månaden ledde det nya systemet till en priskonkurrens som på årsnivå motsvarar ca 100 miljoner kronor. I Sverige var det ytterst få läkare – bara ca två procent – som motsatte sig utbyte.

Folkpensionsanstalten har gjort en uppskattning av de teoretiska inbesparingar som kan nås genom generisk substitution, om kunden expedieras det allra förmånligaste läkemedelspreparatet. I kalkylen togs bara de största läkemedelsgrupperna med. De teoretiska spareffekterna beräknades till över 45 miljoner euro per år, varav sjukförsäkringen skulle spara ca 27 miljoner euro och läkemedelskonsumenterna 18 miljoner euro. I kalkylen ingår inte den inbesparing som uppstår genom priskonkurrens. Å andra sidan finns det många faktorer som minskar inbesparingarna, till exempel det faktum att det preparat som expedieras inte alltid är det billigaste utan att det väljs bland de billigaste. Inbesparingarnas storlek beror i avgörande grad på vilket stöd substitutionen får bland läkare och patienter. Bland annat på grund av dessa faktorer är det svårt att på förhand beräkna hur stora inbesparingar substitutionen kommer att medföra.

Generisk substitution tillämpas i många länder

Inom EU tillämpas generisk substitution i Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien och Sverige. Generisk substitution används

även i de flesta delstater i USA. Många andra länder överväger att övergå till denna praxis.

I praktiken sker substitutionen på olika sätt i olika länder. I alla EU-länder kan läkaren vid behov motsätta sig ett utbyte av läkemedel, men i över 30 delstater i USA saknar läkarna denna möjlighet. Till exempel i Danmark och Nederländerna behöver apoteken inte informera läkaren om att läkemedlet bytts ut, medan det är ett krav i Norge och Sverige. Om köparen vägrar byta ut läkemedlet och köper ett dyrt preparat betalas läkemedelsersättningen i flera länder utgående från det billiga preparatet.

Till exempel i Danmark har läkemedelsmyndigheterna ansett att systemet fungerar bra och har vidareutvecklat det bl.a. genom att utöka listan över utbytbara läkemedel. Läkemedelstillsynsmyndigheterna har inte konstaterat några olägenheter till följd av substitutionen. Även patienternas erfarenheter har huvudsakligen varit positiva.

Slutord

I Finland har den offentliga hälso- och sjukvården ekonomiska svårigheter på många håll och den snabba ökningen av läkemedelsutgifterna utgör en belastning för både patienterna och sjukförsäkringssystemet. Generisk substitution tar sikte på en läkemedelsbehandling som är effektiv både i fråga om behandlingsresultat och kostnader och samtidigt trygg för patienten. Med dess hjälp kan man bevisligen nå inbesparingar som i stället kan komma den övriga hälso- och sjukvården till godo.

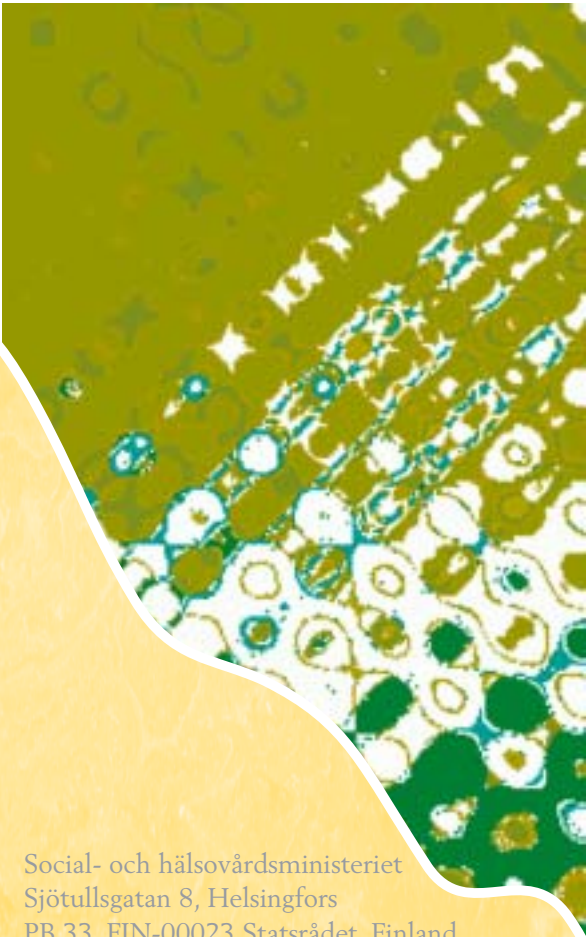
Läkarna och tandläkarna är i nyckelställning när det gäller hur systemet med generisk substitution utfaller. De kan genom sin attityd påverka hur patienten ställer sig till ett utbyte av läkemedel på apoteket. I början medför ett nytt system alltid anpassningssvårigheter för alla som berörs, men vi hoppas att de som förskriver läkemedel försöker dra sitt strå till stacken för att åstadkomma en bra läkemedelsbehandling till lägre kostnader.

Social- och hälsovårdsministeriet

Social- och hälsovårdsministeriets broschyrer

ISSN 1236-2123

- 2002:
- 1 Työsuojelu Suomessa. 5. p.
ISBN 952-00-1124-2
 - 2 Statsrådets principbeslut om
utvecklingslinjerna för hälsomotion.
ISBN 952-00-1148-X (fin)
ISBN 952-00-1259-1 (swe)
ISBN 952-00-1260-5 (eng)
 - 3 Early Childhood Education and Care in Finland.
ISBN 952-00-1195-1
 - 4 Kvalitetsrekommendation för missbrukarvården.
ISBN 952-00-1202-8 (fin)
ISBN 952-00-1203-6 (swe)
 - 5 Social- och hälsovårdsministeriet och dess
förvaltningsområde.
ISBN 952-00-1221-4 (fin)
ISBN 952-00-1222-2 (swe)
ISBN 952-00-1223-0 (eng)
 - 6 Statsrådets principbeslut om
tryggande av hälso- och sjukvården i framtiden.
ISBN 952-00-1233-8 (fin)
ISBN 952-00-1234-6 (swe)
ISBN 952-00-1235-4 (eng)
 - 7 Delegationen för romska ärenden.
ISBN 952-00-1262-1 (fin)
ISBN 952-00-1264-8 (swe)
 - 8 Patientens rättigheter.
ISBN 952-00-1265-6 (fin)
SBN 952-00-1288-5 (swe)
 - 9 Generisk substitution. Bra läkemedel till lägre pris.
ISBN 952-00-1267-2 (fin)
ISBN 952-00-1268-0 (swe)



Social- och hälsovårdsministeriet
Sjötullsgatan 8, Helsingfors
PB 33, FIN-00023 Statsrådet, Finland

Telefon (09) 16001
Telefax (09) 160 74126

www.stm.fi

ISSN 1236-2123
ISBN 952-00-1268-0

■ SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET